

**オキサリプラチン**点滴静注液50mg/10mL「ケミファ」  
**オキサリプラチン**点滴静注液100mg/20mL「ケミファ」  
**オキサリプラチン**点滴静注液200mg/40mL「ケミファ」

## 配合変化試験

 **日本ケミファ株式会社**

# 配合変化試験



## 【試験方法】

### 1. 輸液との配合変化試験

各輸液バック内にオキサリプラチン点滴静注液100mg/20mL「ケミファ」を混合し、オキサリプラチン濃度が0.5mg/mLとなるように調製した。

### 2. 薬剤との配合変化試験

「大塚糖液5%」250mLに各種薬剤を添加した後、オキサリプラチン点滴静注液100mg/20mL「ケミファ」を混合し濃度が0.5mg/mLとなるように調製した。

## 【保存条件】

約25°C(室温)、白色蛍光灯下(室内散光)

## 1. 輸液との配合変化試験

(100mg: Lot.No.450101)

輸液	L-OHP* 配合量	測定項目	L-OHP* 配合前	測定時間					
				配合直後	1hr	2hr	3hr	6hr	24hr
大塚 糖液 5% (250mL)	125mg	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.7	5.3	5.1	5.0	5.1	5.1	4.9
		L-OHP* 残存率%	—	100.0	99.2	99.2	99.2	99.0	99.2
ソリタ - T3号 輸液 (200mL)	100mg	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.5	5.4	5.4	5.5	5.4	5.4	5.4
		L-OHP* 残存率%	—	100.0	98.5	96.6	96.2	94.6	87.9
テルモ 生食** (250mL)	125mg	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.4	5.0	5.0	5.0	5.1	5.1	5.3
		L-OHP* 残存率%	—	100.0	90.0	86.6	84.9	82.9	64.6

\* L-OHP：オキサリプラチン

\*\* 添付文書の「用法及び用量 - 〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉」を参照

(n=1)

## 2. 薬剤との配合変化試験

配合薬剤			測定項目	L-OHP* 配合前	測定時間					
製品名	配合量	輸液			配合直後	1hr	2hr	3hr	6hr	24hr
カンプト点滴静注 40mg**	40mg/ 2mL	大塚 糖液 5% (250mL)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	4.5	4.5	4.5	4.4	4.5	4.5	4.6
			L-OHP* 残存率%	—	100.0	100.1	99.9	100.1	99.8	99.5
5-FU注 250mg**	250mg/ 5mL	大塚 糖液 5% (250mL)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	8.3	8.3	8.3	8.3	8.3	8.3	8.2
			L-OHP* 残存率%	—	100.0	96.9	93.4	90.1	80.1	42.8
アイソボリン 点滴静注用 100mg	100mg/ 10mL <sup>注1</sup>	大塚 糖液 5% (250mL)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	6.4	6.2	6.2	6.3	6.3	6.1	6.1
			L-OHP* 残存率%	—	100.0	99.9	99.7	99.6	99.1	96.7
レボホリナート 点滴静注用 100mg [BT]	100mg/ 10mL <sup>注1</sup>	大塚 糖液 5% (250mL)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	6.3	6.1	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0
			L-OHP* 残存率%	—	100.0	100.3	100.4	99.0	98.6	96.7
デカドロン注射 液 3.3mg	3.3mg/ 1mL	大塚 糖液 5% (250mL)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	7.0	6.7	6.7	6.8	6.6	6.7	6.4
			L-OHP* 残存率%	—	100.0	100.2	99.7	99.5	98.9	96.9
プロイメンド 点滴静注用 150mg	150mg/ 5mL <sup>注1</sup>	大塚 糖液 5% (250mL)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	7.9	7.1	7.0	6.9	7.1	7.0	6.9
			L-OHP* 残存率%	—	100.0	100.0	99.9	99.4	99.1	96.8
カイトリル注 3mg	3mg/ 3mL	大塚 糖液 5% (250mL)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	6.1	5.8	5.7	5.7	5.6	5.7	5.9
			L-OHP* 残存率%	—	100.0	101.7	101.2	100.1	99.8	99.3
グラニセトロン 静注液 3mg 「ケミファ」	3mg/ 3mL	大塚 糖液 5% (250mL)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	5.8	5.7	5.6	5.7	5.6	5.7	5.4
			L-OHP* 残存率%	—	100.0	100.8	100.2	99.6	99.4	99.7
アロキシ静注 0.75mg	0.75mg/ 5mL	大塚 糖液 5% (250mL)	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	5.3	5.2	5.2	5.2	5.2	5.2	5.2
			L-OHP* 残存率%	—	100.0	99.7	99.5	99.3	99.2	99.3

※ L-OHP：オキサリプラチン 注1：凍結乾燥品のため、表示量の生理食塩液で溶解

※※ 添付文書の「使用上の注意 - 3. 相互作用」を参照

(n=1)